SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 280

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 1° dicembre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Cassa depositi e prestiti S.p.A.

Ministero della difesa

Ministero della salute

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 novembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Zermeghedo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Zermeghedo (Vicenza);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da sei consiglieri su dieci assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Zermeghedo (Vicenza) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Renata Carletti è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 12 novembre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Zermeghedo (Vicenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 27 ottobre 2015, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Vicenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 28 ottobre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Zermeghedo (Vicenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Renata Carletti.

Roma, 6 novembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A08929

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 novembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Esine e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Esine (Brescia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Esine (Brescia) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Salvatore Rosario Pasquariello è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 12 novembre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Esine (Brescia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni, rassegnate da sei consiglieri in data 21 ottobre 2015, e da un altro consigliere, in data 22 ottobre 2015, non surrogabili per esaurimento della lista di appartenenza, il consiglio comunale si è trovato nell'impossibilità di ricostituire il proprio plenum.

Il prefetto di Brescia pertanto, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, con provvedimento del 23 ottobre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Esine (Brescia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Salvatore Rosario Pasquariello.

Roma, 6 novembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A08930

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 novembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Cirò Marina e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Cirò Marina (Crotone);

Viste le dimissioni rassegnate, da nove consiglieri su sedici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cirò Marina (Crotone) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Massimo Mariani è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 12 novembre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cirò Marina (Crotone), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atti separati acquisiti al protocollo dell'ente in data 21 ottobre 2015.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di uno dei consiglieri dimissionari, all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

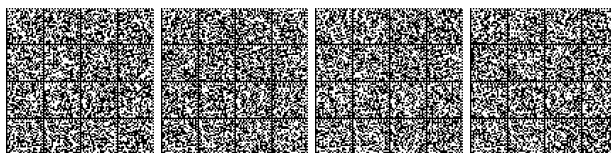
Pertanto, il prefetto di Crotone ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 22 ottobre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cirò Marina (Crotone) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Massimo Mariani.

Roma, 6 novembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A08931

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 novembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Marcianise e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Marcianise (Caserta);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da quattordici consiglieri su ventiquattro assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Marcianise (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Antonio Reppucci è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 12 novembre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Marcianise (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da quattordici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 27 ottobre 2015.

Le citate dimissioni, presentate per il tramite di un consigliere dimissionario, all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 30 ottobre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Marcianise (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Antonio Reppucci.

Roma, 6 novembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A08932

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 19 novembre 2015.

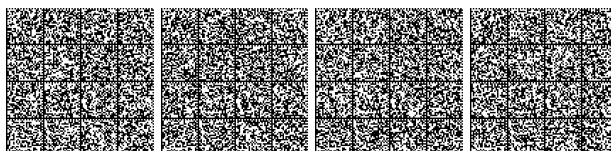
Valore della variazione percentuale, salvo conguaglio, per il calcolo dell'aumento di perequazione delle pensioni spettante per l'anno 2015, con decorrenza dal 1° gennaio 2016, nonché il valore definitivo della variazione percentuale da considerarsi per l'anno 2014, con decorrenza dal 1° gennaio 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503, che prevede l'applicazione degli aumenti a titolo di perequazione automatica delle pensioni previdenziali ed assistenziali sulla base dell'adeguamento al costo vita con cadenza annuale ed effetto dal 1° novembre di ciascun anno;

Visto l'art. 14 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, che dispone, con effetto dall'anno 1995, il differimento del termine stabilito dal descritto art. 11 ai fini della perequazione automatica delle pensioni al 1° gennaio successivo di ogni anno;

Visto l'art. 24, comma 5, della legge 28 febbraio 1986, n. 41, che demanda ad apposito decreto la determinazione delle variazioni percentuali di perequazione automatica delle pensioni;

Visto l'art. 34, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e l'art. 69, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, recanti criteri per la perequazione delle pensioni;

Visto l'art. 21 della legge 27 dicembre 1983, n. 730, nella parte in cui richiama la disciplina dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto 20 novembre 2014 (*Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 280 del 2 dicembre 2014) concernente: "Perequazione automatica delle pensioni per l'anno 2014 e valore definitivo per l'anno 2013";

Vista la comunicazione dell'Istituto nazionale di statistica in data 2 novembre 2015, prot. n. 19085, dalla quale si rileva che:

la variazione percentuale verificatasi negli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, senza tabacchi, tra il periodo gennaio - dicembre 2013 ed il periodo gennaio - dicembre 2014 è risultata pari a + 0,2;

la variazione percentuale verificatasi negli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, senza tabacchi, tra il periodo gennaio - dicembre 2014 ed il periodo gennaio - dicembre 2015 è risultata pari a + 0,0, ipotizzando, in via provvisoria, per i mesi di ottobre, novembre e dicembre 2015 una variazione dell'indice pari rispettivamente a +0,2, +0,2 e +0,3;

Considerata la necessità:

di determinare il valore effettivo della variazione percentuale per l'aumento di perequazione automatica con decorrenza dal 1° gennaio 2015;

di determinare la variazione percentuale per l'aumento di perequazione automatica con effetto dal 1° gennaio 2016, salvo conguaglio all'accertamento dei valori definitivi relativamente ai mesi di ottobre, novembre e dicembre 2015;

di indicare le modalità di attribuzione dell'aumento per le pensioni sulle quali è corrisposta l'indennità integrativa speciale;

Decreta:

Art. 1.

La percentuale di variazione per il calcolo della perequazione delle pensioni per l'anno 2014 è determinata in misura pari a +0,2 dal 1° gennaio 2015.

Art. 2.

La percentuale di variazione per il calcolo della perequazione delle pensioni per l'anno 2015 è determinata in misura pari a +0,0 dal 1° gennaio 2016, salvo conguaglio da effettuarsi in sede di perequazione per l'anno successivo.

Art. 3.

Le percentuali di variazione di cui agli articoli precedenti, per le pensioni alle quali si applica la disciplina dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni ed integrazioni, sono determinate separatamente sull'indennità integrativa speciale, ove competa, e sulla pensione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2015

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

15A08933

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 22 novembre 2015.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni per via telematica presso il Tribunale per i minorenni di Cagliari, la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Cagliari, il Tribunale di sorveglianza di Catanzaro, il Tribunale di sorveglianza di Palermo, l'Ufficio di sorveglianza di Catanzaro, l'Ufficio di sorveglianza di Cosenza e l'Ufficio di sorveglianza di Palermo - settore penale.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'articolo 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della Giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011 n. 44, pubblicato nella *G.U.* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive

modificazioni, ai sensi dell'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010 n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici degli uffici giudiziari nel Tribunale per i minorenni di Cagliari, nella Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Cagliari, nel Tribunale di sorveglianza di Catanzaro, nel Tribunale di sorveglianza di Palermo, nell'Ufficio di sorveglianza di Catanzaro, nell'Ufficio di sorveglianza di Cosenza e nell'Ufficio di sorveglianza di Palermo, come da comunicazione del Responsabile per i Sistemi informativi Automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'articolo 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per il Tribunale per i minorenni di Cagliari, la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Cagliari, il Tribunale di sorveglianza di Catanzaro, il Tribunale di sorveglianza di Palermo, l'Ufficio di sorveglianza di Catanzaro, l'Ufficio di sorveglianza di Cosenza e l'Ufficio di sorveglianza di Palermo, limitatamente al settore penale; sentiti l'Avvocatura Generale dello Stato, il Consiglio Nazionale Forense e i Consigli dell'Ordine degli Avvocati di Cagliari, Lanusei, Oristano, Castrovillari, Catanzaro, Cosenza, Crotone, Lamezia Terme, Paola, Vibo Valentia, Agrigento, Marsala, Palermo, Sciacca, Termini Imerese e Trapani;

Emana
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'articolo 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso il Tribunale per i minorenni di Cagliari, la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Cagliari, il Tribunale di sorveglianza di Catanzaro, il Tribunale di sorveglianza di Palermo, l'Ufficio di sorveglianza di Catanzaro, l'Ufficio di sorveglianza di Cosenza e l'Ufficio di sorveglianza di Palermo;

2. Negli uffici giudiziari di cui al comma 1, le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, sono effettuate esclusivamente per via telematica;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 novembre 2015

Il Ministro: ORLANDO

15A08935

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 novembre 2015.

Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti.

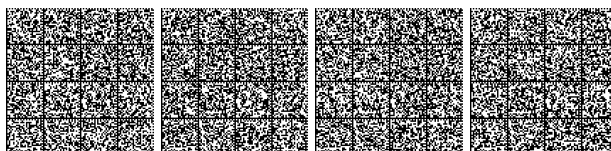
IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti;

Vista la direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012 che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: «Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti» e s.m.i;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» e, in particolare, l'art. 1, comma 340, che in attuazione della direttiva 2010/53/UE, ha apportato alcune modifiche alla legge 1° aprile 1999, n. 91, prevedendo, tra l'altro, all'art. 6-*bis*, comma 3, che «Il Ministro della salute, con decreto di natura non regolamentare da adottarsi entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente articolo su proposta del Centro nazionale trapianti e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto dell'allegato di cui alla direttiva 2010/53/UE, determina i criteri di qualità e sicurezza che devono essere osservati in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione»;

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, con il quale sono stati istituiti i centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'art. 10, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 7 marzo 2002 (Rep. atti n. 1407/CSR);

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unito Allegato A "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale"», sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep. atti n. 1414/CSR);

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep. atti n 1388/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2002 recante «Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto», in attuazione dell'art. 14, comma 5, legge 1 aprile 1999, n. 91, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2002, n. 258;

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento, recante: «Linee-guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi», sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 26 novembre 2003 (Rep. atti n. 1876/CSR);

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti», sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2004 (Rep. atti n. 1966/CSR);

Visto il decreto del Ministro della sanità 8 aprile 2000 recante «Disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 aprile 2000, n. 89;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 marzo 2008 recante «Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 giugno 2008, n. 136;

Vista la legge 26 giugno 1967, n. 458, recante «Trapianto di rene tra persone viventi»;

Vista la legge 16 dicembre 1999, n. 483, recante «Norme per consentire il trapianto parziale di fegato»;

Vista la legge 19 settembre 2012, n. 167, recante «Norme per consentire il trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi»;

Vista la legge 12 agosto 1993, n. 301, recante «Norme in materia di prelievo ed innesti di cornea»;

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 578, recante «Norme per l'accertamento e la certificazione di morte»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 febbraio 1997, n. 42;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici» e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo dell'8 settembre 2000, n. 332, recante: «Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro» e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'Amministrazione digitale»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2008, recante «Disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero, ai sensi dell'art. 20 della legge 1° aprile 1999, n. 91», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 aprile 2008, n. 97;

Visto il decreto 11 aprile 2008 recante «Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al: Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 giugno 2008, n. 136;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani» e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 16 aprile 2010, n. 116, recante «Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 luglio 2010, n. 172;

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante «Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, recante «Testo unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza» e, in particolare, l'art. 3, comma 3, come da ultimo modificato dall'art. 43, comma 1, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 «Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Ritenuto, ai fini di un assetto sistematico delle disposizioni in materia di qualità e sicurezza in tutte le fasi del processo dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi, di garantire la contestuale attuazione della direttiva 2010/53/UE e della direttiva di esecuzione 2012/25/UE, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti, in applicazione dell'art. 29, lettera *a)*, della predetta direttiva 2010/53/UE;

Acquisita la proposta del Centro nazionale trapianti;

Acquisito il parere dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 28 maggio 2015;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 marzo 2015;

Decreta:

Capo I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Art. 1.

Obiettivi

1. Il presente decreto stabilisce le norme volte a garantire la qualità e la sicurezza degli organi umani destinati al trapianto nel corpo umano, al fine di assicurare un elevato livello di tutela della salute umana a garanzia dei diritti fondamentali della persona.

2. Il presente decreto disciplina le misure da applicare in occasione di scambio transfrontaliero di organi destinati ai trapianti nell'Unione europea, con particolare riferimento alle procedure per la trasmissione di informazioni circa la caratterizzazione di organi e donatori, la tracciabilità degli organi, la segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione, al trasporto, al trapianto e alla fase di eliminazione di organi prelevati a scopo di trapianto.

2. Il presente decreto si applica agli organi umani utilizzati per scopi di ricerca solo nel caso in cui gli stessi siano prelevati a scopo di trapianto.

Art. 3.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «autorizzazione», l'autorizzazione alle strutture per i trapianti, rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma di Trento e Bolzano, o l'accreditamento per quanto riguarda gli organismi di reperimento. L'autorizzazione può riguardare la singola azienda sanitaria, ospedaliero universitaria o IRCCS, o un programma regionale a cui afferiscono una o più strutture per i trapianti;

b) «autorità competenti», il Ministero della salute, il Centro nazionale trapianti (di seguito nominato «CNT»), le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sono le autorità competenti per l'attuazione del presente decreto;

c) «eliminazione», la destinazione finale di un organo nei casi in cui lo stesso non sia utilizzato per un trapianto;

d) «donatore», una persona che dona uno o più organi, sia che la donazione avvenga nel corso della sua vita o dopo il decesso;

e) «donazione», l'atto di donare organi per un trapianto;

f) «caratterizzazione del donatore», la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche del donatore necessarie a valutarne l'idoneità alla donazione di organi, al fine di effettuare una valutazione adeguata dei rischi e ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo;

g) «organizzazione europea per lo scambio di organi», un'organizzazione senza scopo di lucro, pubblica o privata, che si occupa dello scambio a livello nazionale o transfrontaliero di organi in cui la maggioranza dei paesi sia costituita dagli Stati membri dell'Unione europea;

h) «organo», una parte differenziata del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un significativo livello di autonomia; una parte di organo è altresì considerata un organo qualora la sua funzione sia quella di essere utilizzato per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano, mantenendo i requisiti di struttura e vascolarizzazione;

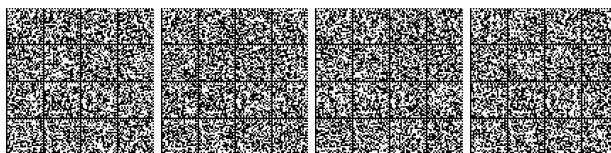
i) «caratterizzazione dell'organo», la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche dell'organo necessarie a valutarne la sua idoneità, al fine di effettuare una valutazione adeguata dei rischi e ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo;

j) «reperimento», il processo che consiste nel rendere disponibili organi oggetto di una donazione;

k) «organismi di reperimento», una struttura sanitaria, di cui all'art. 13 della legge 1° aprile 1999, n. 91, che effettua il reperimento degli organi, o un centro regionale o interregionale o un coordinatore locale di cui agli articoli 10, 11 e 12 della legge 1° aprile 1999, n 91, che coordina il reperimento di organi;

l) «conservazione», l'utilizzo di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi per impedire o ritardare il deterioramento biologico o fisico degli organi dal prelievo al trapianto;

m) «ricevente», la persona sottoposta al trapianto di un organo;

n) «evento avverso grave», qualsiasi evento indesiderato e imprevisto connesso a qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto che possa provocare la trasmissione di una malattia trasmissibile, la morte o condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità del paziente, o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia;

o) «reazione avversa grave», una reazione non voluta, compresa una malattia trasmissibile, del donatore vivente o del ricevente, eventualmente connessa con qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto, che provochi la morte, condizioni di pericolo di vita, l'invalidità o l'incapacità dell'interessato o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia;

p) «procedure operative», istruzioni scritte che descrivono le fasi di uno specifico procedimento, compresi il materiale e i metodi da utilizzare e l'esito finale previsto;

q) «trapianto», un processo il cui scopo è quello di ristabilire determinate funzioni del corpo umano con l'impianto di un organo da un donatore a un ricevente;

r) «centro per i trapianti», struttura di cui all'art. 16 della legge 1° aprile 1999, n. 91, nella quale sia presente una équipe autorizzata dalla Regione o dalla Provincia autonoma di Trento e Bolzano ad effettuare trapianti;

s) «tracciabilità», la capacità di localizzare ed identificare l'organo, in qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, compresa la capacità di:

1. identificare il donatore e l'organismo di reperimento,

2. identificare il/i ricevente/i nel /nei centri per i trapianti o nelle strutture che partecipano ad un programma regionale di trapianto,

3. individuare ed identificare tutte le informazioni pertinenti relative ai prodotti e ai liquidi di conservazione e ai materiali che entrano in contatto con tale organo;

t) «Programma regionale di trapianto», un'attività di trapianto in ambito regionale autorizzata dalla Regione o Provincia autonoma svolta da una o più strutture per i trapianti;

u) «Rete nazionale trapianti», rete costituita dal CNT, dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti di cui rispettivamente agli articoli 8 e 9 della legge 1° aprile 1999, n. 91, e dall'insieme degli organismi per il reperimento e delle strutture per i trapianti, come individuati dalla predetta legge ed autorizzati dalle Regioni o Province autonome di Trento e Bolzano, singolarmente o afferenti ai programmi regionali di trapianto;

v) «Sistema Informativo Trapianti» (di seguito nominato «SIT»), sistema informativo di supporto per l'informatizzazione delle attività della Rete nazionale trapianti, di cui all'art. 7, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91;

w) «numero identificativo nazionale del donatore o del ricevente»: il codice identificativo attribuito ad una donazione o a un ricevente secondo il sistema di identificazione istituito a livello nazionale in conformità all'art. 11, comma 2, del presente decreto;

x) «specifica dell'organo», la descrizione anatomica dell'organo, che comprende:

1. la denominazione (ad esempio cuore, fegato),

2. la posizione (a sinistra o a destra) nel corpo e, se si tratta dell'organo intero o di parte di esso, l'indicazione del lobo o segmento dell'organo;

y) «organismo delegato», le autorità competenti a cui sono stati delegati i compiti nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 4 del presente decreto;

z) «Stato membro d'origine», lo Stato membro nel quale l'organo è reperito allo scopo di essere trapiantato;

aa) «Stato membro di destinazione», lo Stato membro al quale l'organo è inviato allo scopo di essere trapiantato.

Capo II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI E PRINCIPI ORGANIZZATIVI

Art. 4.

Designazione e compiti delle autorità competenti

1. La Rete nazionale trapianti è articolata su tre livelli nazionale, regionale e locale (ospedaliero), secondo quanto previsto dalla legge 1° aprile 1999, n. 91.

2. La Rete nazionale trapianti a livello nazionale si compone del CNT e della Consulta tecnica permanente per i trapianti.

3. La Rete nazionale trapianti, a livello regionale, si compone dei Centri regionali per i trapianti (CRT), che possono acquisire la denominazione di Centro interregionale per i trapianti (CIRT), qualora le Regioni o le Province autonome di Trento e Bolzano si associno per l'espletamento di alcune funzioni loro attribuite.

4. La Rete nazionale trapianti a livello locale si compone dei coordinamenti ospedalieri, delle strutture per i prelievi, delle strutture per i trapianti e degli istituti dei tessuti, di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

5 Il Ministero della salute, mediante il CNT, su richiesta della Commissione europea o di uno Stato membro, fornisce informazioni sui criteri nazionali di accreditamento degli organismi di reperimento, delle strutture per i trapianti e dei programmi regionali.

6. Il CNT, di cui si avvalgono il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è preposto al coordinamento della Rete nazionale trapianti. Nell'ambito delle funzioni di cui all'art. 8, comma 6, della legge 1° aprile 1999, n. 91, il CNT:

a) garantisce l'aggiornamento e la revisione dei criteri in materia di qualità e sicurezza attraverso linee guida e protocolli operativi;

b) fornisce indicazioni o linee guida alle strutture sanitarie, ai professionisti e agli operatori che intervengono in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, per quanto riguarda la raccolta delle informazioni per valutare la qualità e la sicurezza degli organi trapiantati sia da donatore cadavere che da donatore vivente;

c) partecipa, su delega del Ministero della salute, alla rete di autorità competenti istituita dalla Commissione europea, coordinando a livello nazionale i contributi alle attività della rete nazionale trapianti;

d) al fine di garantire elevati livelli di qualità e sicurezza, definisce e gestisce i protocolli operativi per l'assegnazione ad altre Regioni degli organi non utilizzati nell'ambito della Regione di provenienza;

e) redige e rende pubblicamente accessibile una relazione annuale sulle attività degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti;

f) elabora, tramite il SIT, i dati delle attività degli organismi per il reperimento e dei centri trapianto, in forma aggregata, per le finalità di cui alla lettera *e)*, nonché per le finalità statistiche ed epidemiologiche;

g) tiene un elenco aggiornato degli organismi di reperimento e dei centri trapianto.

7. Fatte salve le disposizioni vigenti, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano:

a) garantiscono, avvalendosi del CNT, che le strutture per i trapianti e i programmi regionali di trapianto siano sottoposti periodicamente a verifiche volte a valutare la loro conformità alle normative vigenti;

b) concedono, sospendono o ritirano, ove ricorrano i presupposti, le autorizzazioni delle strutture per i trapianti o dei programmi regionali di trapianto, o vietano alle organizzazioni di reperimento di espletare le loro attività allorquando gli esiti dei controlli dimostrano che tali programmi o strutture non siano conformi alle disposizioni vigenti.

8. Il Ministero, il CNT, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano garantiscono che il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia tutelato a norma del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nei profili di rispettiva competenza.

Art. 5.

Organismi di reperimento e strutture per i trapianti

1. Il reperimento degli organi può avvenire presso le strutture sanitarie dotate di rianimazione o mediante gli organismi che coordinano il reperimento, nel rispetto delle norme del presente decreto.

2. Il trapianto avviene presso strutture per trapianti autorizzate dalla Regione o dalla Provincia autonoma territorialmente competente, singolarmente o all'interno di programmi regionali di trapianto di cui all'art. 3, comma 1, lettera *t)*, in conformità alle norme vigenti.

3. La Regione o la Provincia autonoma di Trento e Bolzano indica nell'autorizzazione quali attività sono svolte dalla struttura per i trapianti singolarmente o in quanto afferente ad un programma regionale di trapianto.

4. Prima di procedere al trapianto la struttura per i trapianti verifica che:

a) sia stata completata e valutata la caratterizzazione dell'organo e del donatore conformemente all'art. 8 del presente decreto;

b) siano state rispettate le condizioni di conservazione e di trasporto degli organi di cui agli articoli 9 e 10 del presente decreto.

5. Il personale di assistenza sanitaria che interviene direttamente nel processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi deve essere competente, qualificato e formato per svolgere i propri compiti.

Capo III

QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI

Art. 6.

Verifica dell'identità del donatore

1. La procedura di verifica dell'identità del donatore vivente segue i criteri di cui al decreto interministeriale del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 16 aprile 2010, n. 116, nonché le procedure adottate dalle strutture sanitarie per l'ingresso presso le stesse, anche mediante la rilevazione delle generalità.

2. La procedura di verifica dell'identità del donatore segue le procedure adottate dalle strutture sanitarie per l'ingresso presso le stesse, anche mediante la rilevazione delle generalità e procede secondo i principi di cui al decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008 sull'accertamento di morte.

Art. 7.

Verifica del consenso

1. Il prelievo dell'organo da donatore a seguito dell'accertamento di morte secondo le modalità di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 578 e al decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, avviene previo accertamento della dichiarazione di volontà in ordine alla donazione di organi del proprio corpo successivamente alla morte, secondo le modalità previste dalla legge 1° aprile 1999, n. 91.

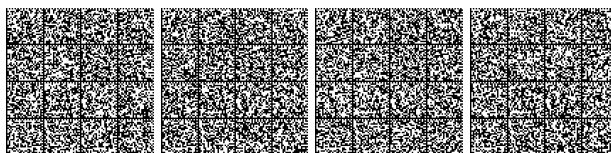
2. Il reperimento dell'organo da donatore vivente avviene secondo le modalità previste dalla normativa vigente in materia di trapianto da donatore vivente.

Art. 8.

Caratterizzazione degli organi e del donatore

1. Fatte salve le disposizioni di cui alla normativa vigente, ai fini di garantire la verifica e la caratterizzazione dell'organo e del donatore si osservano le seguenti misure:

a) la caratterizzazione di tutti gli organi reperiti e dei loro donatori è effettuata prima del trapianto, raccogliendo le informazioni come di seguito indicato: la serie minima di dati di cui alla parte A dell'allegato I, è raccolta per ogni donazione. La serie di informazioni complementari di cui alla parte B dell'allegato I è raccolta in aggiunta, sulla base della decisione dell'équipe medica, tenendo conto della disponibilità di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso;

b) fatto salvo quanto previsto alla lettera *a)* del presente comma, se, in base all'analisi di rischio e beneficio in un caso particolare, ivi inclusi i casi di emergenza che comportino pericolo di vita, i benefici attesi per il ricevente sono superiori ai rischi connessi a dati incompleti, un organo può essere preso in considerazione per il trapianto, anche se non sono disponibili tutti i dati minimi di cui alla parte A dell'allegato I;

c) al fine di soddisfare i requisiti di qualità e sicurezza previsti dal presente decreto in ordine alla donazione di organi da donatore vivente, l'équipe medica si adopera per ottenere dai donatori viventi tutte le informazioni necessarie, e, a tal fine, fornisce loro le informazioni di cui hanno bisogno per comprendere le conseguenze della donazione, unitamente all'informativa sul trattamento dei dati personali, nel rispetto del decreto interministeriale del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali 16 aprile 2010, n. 116. Nel caso di donazione da cadavere, ove sia possibile e opportuno, l'équipe medica si adopera per ottenere tali informazioni dai familiari del donatore deceduto o da altre persone. L'équipe medica si adopera inoltre per sensibilizzare tutti i soggetti che devono fornire informazioni riguardo all'importanza che le stesse siano trasmesse tempestivamente;

d) i controlli richiesti per la caratterizzazione degli organi e dei donatori sono eseguiti da laboratori che dispongono di personale competente, qualificato e formato e appositamente incaricato al trattamento dei dati personali, nonché di adeguate strutture e attrezzature;

e) le strutture che intervengono nella caratterizzazione degli organi e dei donatori si dotano di opportune procedure operative grazie alle quali le informazioni relative alla caratterizzazione dell'organo e del donatore possono essere trasmesse tempestivamente alla struttura per i trapianti;

f) qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il CNT assicura che le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore, come specificato nell'allegato I (parte A e *B)*, siano trasmesse agli altri Stati membri con i quali l'organo è scambiato, in conformità alle procedure di cui al Capo VI del presente decreto.

Art. 9.

Reperimento, conservazione ed etichettatura degli organi

1. La selezione e la valutazione dei donatori sono effettuate sotto la guida di un medico. Il prelievo viene effettuato in sale operatorie realizzate, mantenute e gestite nel rispetto di standard adeguati e delle migliori pratiche mediche, al fine di garantire la qualità e la sicurezza degli organi reperiti.

2. Nelle operazioni di prelievo, il materiale e le apparecchiature rispettano la normativa vigente, gli standard e i principi guida dell'Unione europea ed internazionali, relativi alla sterilizzazione e ai dispositivi medici.

3. La conservazione e l'etichettatura degli organi devono rispettare i criteri e parametri stabiliti per le fasi di trasporto di cui all'art. 10 del presente decreto.

Art. 10.

Trasporto organi

1. Il trasporto degli organi avviene secondo i seguenti principi e criteri:

a) le organizzazioni, gli organismi o le società che intervengono nel trasporto degli organi dispongono di procedure operative volte a garantire l'integrità dell'organo durante il trasporto e un'adeguata durata del trasporto;

b) i contenitori utilizzati per il trasporto riportano le seguenti informazioni:

1. nome dell'organizzazione di reperimento e della struttura per il prelievo, nonché i loro indirizzi e numeri di telefono;

2. nome, indirizzo e numero di telefono del centro per i trapianti destinatario dell'organo;

3. indicazione che il contenitore contiene un organo con la specifica dell'organo;

4. la dicitura «MANEGGIARE CON CURA»;

5. le condizioni di trasporto raccomandate, con istruzioni per mantenere il contenitore a una temperatura e in una posizione appropriate.

c) gli organi trasportati sono accompagnati da una relazione sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore di cui all'art. 8. Tale relazione è allegata al contenitore, adottando le adeguate misure di sicurezza.

2. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera *b)* non si applicano se il trasporto è effettuato all'interno della stessa struttura.

3. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le specifiche procedure operative volte a garantire l'integrità dell'organo durante il trasporto.

Art. 11.

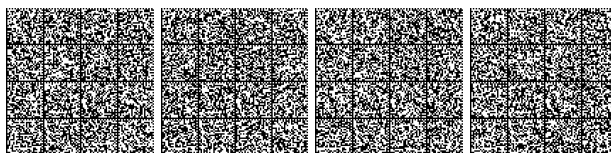
Tracciabilità

1. Al fine di garantire la tracciabilità e assicurare l'osservanza delle norme di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, relative alla protezione dei dati personali e alla riservatezza, si osservano i seguenti principi e criteri:

a) tutti gli organismi che intervengono nel processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione conservano i dati necessari per garantire la tracciabilità in tutte le fasi di tale processo e le informazioni sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori di cui all'allegato I;

b) i dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati almeno per i trenta anni successivi alla donazione, anche in forma elettronica, in conformità alle misure di sicurezza di cui all'art. 15 del presente decreto;

c) qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il CNT trasmette le necessarie informazioni per garantire la tracciabilità degli organi secondo le disposizioni di cui al Capo VI del presente decreto.

2. Tramite apposite procedure implementate nel SIT, viene assegnato il numero identificativo nazionale del donatore e del ricevente, al fine di identificare ciascuna donazione e ciascun organo ed il ricevente ad essa associati. Il numero identificativo nazionale consente di risalire in modo indiretto al donatore e al ricevente, salvaguardando al contempo la riservatezza della loro identità.

Art. 12.

Sistema di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avversi gravi

1. Il sistema di segnalazione degli eventi e delle reazioni avversi gravi, operante nel SIT, rende disponibili funzionalità atte a consentire la segnalazione, l'esame, la registrazione e la trasmissione delle informazioni di cui all'allegato II relative agli eventi avversi gravi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi e che possono essere attribuiti all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione e al trasporto degli organi, nonché qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o dopo il trapianto che possa essere in rapporto con tali attività.

2. Il CNT, mediante linee guida, definisce le procedure operative per la gestione di eventi e reazioni avversi gravi, nonché quelle relative alla notifica, nei tempi dovuti, di:

a) qualsiasi evento e reazione avversi gravi al CNT e all'organizzazione che si occupa del reperimento o del trapianto;

b) misure di gestione di eventi e reazioni avversi gravi al CNT.

3. Nel caso in cui siano scambiati o allocati organi umani tra Stati membri, il CNT provvede alla segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi in conformità alle procedure di cui al Capo VI del presente decreto.

4. Il CNT garantisce la connessione tra il sistema di notifica, istituito in conformità all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e il sistema di cui al presente articolo, al fine della tracciabilità e garanzia della salute del donatore e del ricevente.

Capo IV

PROTEZIONE DEL DONATORE E DEL RICEVENTE E SCELTA E VALUTAZIONE DEL DONATORE

Art. 13.

Diposizioni a favore del donatore vivente

1. Fatte salve le disposizioni di cui all'art. 6-*bis* della legge 1° aprile 1999, n. 91, al potenziale donatore vivente si applicano i benefici previsti per i lavoratori autonomi e subordinati di cui all'art. 5 della legge 26 giugno 1967, n. 458, nonché le disposizioni di cui all'art. 12 del decreto interministeriale del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali 16 aprile 2010, n. 116.

Art. 14.

Aspetti di qualità e sicurezza della donazione da viventi

1. Al fine di assicurare la massima protezione dei donatori viventi, nonché la qualità e la sicurezza degli organi destinati al trapianto, si applicano le disposizioni di cui al decreto interministeriale del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali 16 aprile 2010, n. 116.

Art. 15.

Misure di riservatezza e sicurezza dei dati personali

1. Il CNT, i centri per i trapianti, i centri regionali e interregionali per i trapianti, le strutture ospedaliere, i coordinamenti locali, le ASL, i comuni e le associazioni di donatori adottano, per gli ambiti di rispettiva competenza, tutte le misure di riservatezza e sicurezza necessarie a tutelare il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali in ogni singola fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi, garantendo le misure di sicurezza adeguate ad evitare l'accesso o l'utilizzo non autorizzato dei dati, nonché a salvaguardare la qualità, l'integrità, la disponibilità e la non disconoscibilità dei medesimi dati.

2. Il trattamento dei dati personali è effettuato nel rispetto delle prescrizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n 196, adottando tutte le misure idonee di cui all'art. 31 del medesimo decreto legislativo, specificate nell'allegato V del presente decreto.

Capo V

DICHIARAZIONE DI VOLONTÀ

Art. 16.

Modalità di espressione e di modifica della volontà a donare

1. Le dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi del proprio corpo successivamente alla morte, possono essere effettuate, ai sensi della normativa vigente, secondo le seguenti modalità:

a) con una dichiarazione, resa in carta libera o su moduli appositamente predisposti da enti pubblici e dalle associazioni dei donatori, da cui risultino, oltre alla volontà in ordine alla donazione degli organi, le generalità, il codice fiscale, la data di sottoscrizione e la firma;

b) con una dichiarazione resa presso le aziende sanitarie, le aziende ospedaliere o gli ambulatori dei medici di medicina generale;

c) con una dichiarazione resa presso i Comuni, al momento del rinnovo della carta di identità;

d) con una dichiarazione resa presso i Centri regionali per i trapianti.

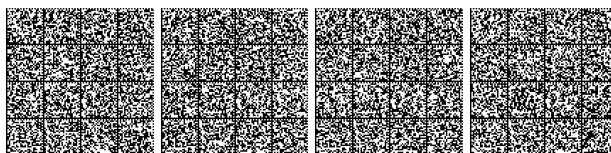
2. La dichiarazione di volontà in ordine alla donazione di organi del proprio corpo successivamente alla morte può essere revocata e modificata in qualsiasi momento.

Capo VI

SCAMBIO DI ORGANI CON PAESI TERZI E ORGANIZZAZIONI EUROPEE

Art. 17.

Scambio di organi con Paesi terzi

1. Il Ministero della salute, previo parere tecnico del CNT, può stipulare accordi con i Paesi terzi. Lo scambio di organi con Paesi terzi è controllato dal CNT.

2. Gli accordi devono contenere l'indicazione delle modalità tecniche e delle misure di sicurezza relative alla trasmissione delle informazioni nel rispetto di quanto previsto dall'art. 44 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Lo scambio di organi di cui al comma 1 è autorizzato solo se gli organi:

a) sono oggetto di tracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa;

b) corrispondono a parametri di qualità e sicurezza equivalenti a quelli stabiliti dal presente decreto.

Art. 18.

Organizzazioni europee per lo scambio di organi

1. Il Ministero della salute, attraverso il CNT, può stipulare accordi con organizzazioni europee per lo scambio di organi, a condizione che tali organizzazioni garantiscano misure di qualità e sicurezza conformi a quanto stabilito nel presente decreto.

2. Gli accordi di cui al comma 1 contengono l'indicazione delle modalità tecniche e delle misure di sicurezza relative alla trasmissione delle informazioni, anche nel rispetto di quanto previsto dall'art. 44 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 19.

Norme procedurali concernenti lo scambio di organi tra Stati membri

1. Il CNT, ai sensi dell'art. 8, comma 6, lettera m-*ter*), della legge 1° aprile 1999, n. 91, provvede tempestivamente alla trasmissione delle informazioni di cui agli articoli 8, 11 e 12 del presente decreto:

a) in forma scritta, via mail o via fax, riportando la seguente dicitura: «Contiene dati personali. Da proteggere da divulgazione o accesso non autorizzati», secondo le misure di cui all'allegato VI;

b) in lingua inglese o in altra lingua compresa da entrambi gli Stati membri;

c) con l'indicazione della data e dell'orario della trasmissione e i recapiti della persona responsabile della medesima.

2. Le informazioni trasmesse sono conservate in modo da renderle disponibili nel caso in cui vengano richieste dai soggetti autorizzati.

3. In casi d'urgenza, le informazioni possono essere scambiate in forma verbale, in particolare relativamente agli scambi di cui agli articoli 20 e 22 del presente decreto. A tali contatti verbali deve far seguito una trasmissione in conformità alle modalità di cui al comma 1 del presente articolo.

4. Lo Stato membro di destinazione o d'origine che riceve le informazioni provvede a dare conferma della loro ricezione, conformemente a quanto disposto al comma 1 del presente articolo.

5. Il CNT garantisce che il personale designato alla funzione operativa di allocazione degli organi tra gli Stati membri:

a) sia disponibile 24 ore al giorno e 7 giorni alla settimana;

b) possa ricevere e trasmettere tempestivamente le informazioni di cui al presente decreto.

6. La sicurezza e la riservatezza delle informazioni trasmesse nell'ambito dello scambio di organi con Paesi terzi ed Organizzazioni europee viene assicurata attraverso l'adozione di tutte le misure idonee a garantire la protezione dei dati personali.

Art. 20.

Informazioni sulla caratterizzazione di organi e donatori

1. Il CNT trasmette alle autorità competenti o agli organismi delegati del potenziale Stato membro di destinazione, prima dello scambio degli organi, le informazioni raccolte ai sensi dell'art. 8 del presente decreto sulla caratterizzazione degli organi reperiti e del donatore.

2. Qualora parte delle informazioni da trasmettere a norma del comma 1 del presente articolo, non sia disponibile al momento della trasmissione iniziale e lo diventi in seguito, essa è trasmessa dal CNT, in tempo utile per consentire l'adozione delle decisioni di tipo medico-clinico, all'autorità competente o all'organismo delegato dello Stato membro di destinazione o direttamente dall'organismo di reperimento al centro per i trapianti dello stato membro di destinazione.

3. Le organizzazioni di reperimento e i centri per i trapianti trasmettono al CNT copia delle informazioni di cui al presente articolo.

Art. 21.

Informazioni per garantire la tracciabilità degli organi

1. Il CNT informa l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro di destinazione in ordine a:

a) specifica dell'organo;

b) numero di identificazione nazionale del donatore;

c) data di reperimento;

d) denominazione e i recapiti dell'organismo di reperimento.

2. Il CNT informa l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro d'origine in ordine a:

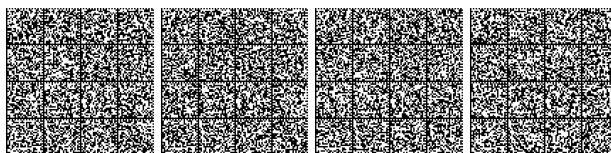
a) numero di identificazione nazionale del ricevente oppure, se l'organo non viene trapiantato, la sua destinazione finale;

b) data dell'eventuale trapianto;

c) denominazione e recapiti della struttura per i trapianti.

Art. 22.

Segnalazione di reazioni e di eventi avversi gravi

1. Ogni qualvolta il CNT riceve notifica di una reazione o evento avversi gravi presumibilmente correlati a un

organo ricevuto da un altro Stato membro informa immediatamente l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro d'origine e trasmette tempestivamente alla competente autorità o organismo un rapporto iniziale contenente le informazioni di cui all'allegato III del presente decreto, per quanto disponibili.

2. Ogni volta che siano notificati una reazione o un evento avversi gravi presumibilmente correlati a un donatore i cui organi sono stati inviati a più Stati membri, il CNT informa immediatamente le autorità competenti o gli organismi delegati di ogni Stato membro di destinazione interessato e trasmette a ciascuno di essi un rapporto iniziale contenente le informazioni di cui all'allegato III del presente decreto.

3. Le informazioni supplementari acquisite successivamente al rapporto iniziale di cui ai precedenti commi 1 e 2 vengono tempestivamente trasmesse ad integrazione del rapporto iniziale.

4. Il CNT trasmette, entro 3 mesi dal rapporto iniziale di cui al comma 2, alle autorità competenti o agli organismi delegati di tutti gli Stati membri di destinazione, un rapporto definitivo contenente le informazioni di cui all'allegato IV del presente decreto. Il rapporto finale è predisposto a seguito della raccolta delle informazioni pertinenti provenienti dagli Stati membri interessati.

Art. 23.

Interconnessione tra gli Stati membri

1. Il CNT comunica alla Commissione il proprio numero di telefono, indirizzo di posta elettronica, numero di fax e indirizzo postale.

Capo VII

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 24.

Clausola invarianza degli oneri

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 25.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2015

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, reg. n. 4486

ALLEGATO *I*

CARATTERIZZAZIONE DELL'ORGANO E DEL DONATORE

PARTE A – Serie minima di dati

Dati minimi

Informazioni per la caratterizzazione degli organi e dei donatori, che devono essere raccolte per ciascuna donazione in conformità all'art. 8, comma 1, lettera *a)*, e fatto salvo l'art. 8, comma 1, lettera *b)*.

Il centro di effettuazione del prelievo e altri dati generali

Tipo di donatore

Gruppo sanguigno

Sesso

Causa del decesso

Data del decesso

Data di nascita o età probabile

Peso

Statura

Abuso pregresso o attuale di droghe per via endovenosa

Presenza pregressa o attuale di neoplasia maligna

Presenza attuale di alte malattie trasmissibili

Test HIV; HCV; HBV

Informazioni di base per valutare la funzione dell'organo donato

PARTE B - Serie complementare di dati

Dati complementari - Informazioni per la caratterizzazione degli organi e dei donatori da raccogliere in aggiunta ai dati minimi specificati nella parte A, sulla base della decisione dell'équipe medica, tenendo conto della disponibilità di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso, in conformità all'art. 8, comma 1, lettera *a)*.

Serie complementare di dati

Dati generali

Indirizzo dell'organizzazione di reperimento/centro di effettuazione del prelievo necessari per il coordinamento, l'assegnazione e la tracciabilità degli organi da donatori a riceventi e viceversa.

Dati relativi al donatore

Dati demografici e antropometrici necessari al fine di garantire una corrispondenza adeguata tra il donatore/l'organo e il ricevente.

Anamnesi del donatore

Anamnesi del donatore, in particolare le condizioni che possono incidere sull'idoneità degli organi al trapianto e che implicano il rischio di trasmissione di malattie.

Dati fisici e clinici

Dati relativi ad esami clinici che sono necessari per la valutazione del mantenimento fisiologico del potenziale donatore, nonché qualsiasi risultato che evidenzi patologie che siano rimaste inosservate durante l'esame della storia clinica del donatore e che possano pregiudicare l'idoneità degli organi al trapianto o possano implicare il rischio di trasmissione di malattie.

Parametri di laboratorio

Dati necessari per la valutazione della caratterizzazione funzionale degli organi e per l'individuazione di malattie potenzialmente trasmissibili e di possibili controindicazioni alla donazione di organi.

Diagnostica per immagini

Diagnostica per immagini necessaria per la valutazione dello stato anatomico degli organi destinati al trapianto.

Terapia

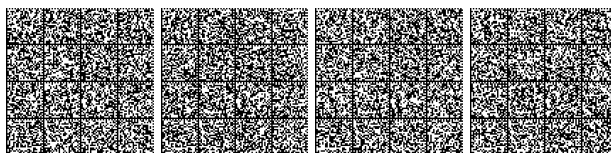
Trattamenti somministrati al donatore e pertinenti per la valutazione dello stato funzionale degli organi e dell'idoneità alla donazione di organi, in particolare l'uso di antibiotici, supporto inotropo o terapia trasfusionale.

ALLEGATO *II*

INFORMAZIONI PER SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI (EA) E REAZIONI AVVERSI (RA) GRAVI

Codice donazione	Codice univoco della donazione coinvolta nell'EA/RA
Progressivo segnalazione	Progressivo assegnato alla segnalazione dell'EA/RA sulla donazione
Data di invio della segnalazione	Indica la Data (nel formato AAAAMMGG) in cui viene aperta nel sistema la scheda di segnalazione dell'EA/RA
Settore coinvolto	Specifica il settore coinvolto distinguendo se si tratta di Organi e/o Tessuti
Data in cui si è verificato EA/RA	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) in cui si è verificato l'EA/RA
Data rilevazione	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) in cui si è rilevato l'EA/RA
Soggetti coinvolti	Soggetti interessati dall'EA/RA distinguendo fra Donatore, Ricevente, Operatore, Altro
Luogo	Identifica il luogo dove si è verificato l'EA/RA
Fase del processo	Indica la fase del processo direttamente interessata dall'evento
Tipo di EA/RA	Specifica la tipologia di evento distinguendo fra: Evento avverso, Reazione avversa, Near miss
Evento sentinella	Indica se si è trattato di un evento sentinella (S/N)
Momento di rilevazione	Indica il momento in cui è stato rilevato l'EA/RA, distinguendo fra le diverse fasi del processo di donazione e trapianto
Tipologia di rischio	Indica il tipo di rischio collegato all'EA/RA (ad es. Infettivo, Neoplastico, Immunologico, Gestionale, …)
Descrizione dell'evento	Descrive in maniera dettagliata l'EA/RA
Gravità	Indica la gravità stimata dell'EA/RA secondo una scala di valori prestabilita
Rischio	Indica il punteggio calcolato automaticamente in base alla selezione dei precedenti valori di frequenza e gravità
Score di frequenza	Indica lo score calcolato per l'evento secondo una scala di valori prestabilita che tiene conto della gravità e rischio assegnati
Conseguenze stimate su pazienti	Specifica se sono state stimate conseguenze sui pazienti
Conseguenze stimate sul processo	Specifica se sono state stimate conseguenze sul processo
Conseguenze stimate sull'organizzazione	Specifica se sono state stimate conseguenze sull'organizzazione
Possibili cause/fattori contribuenti	Specifica se sono state individuate cause o fattori che possono aver contribuito al verificarsi dell'EA/RA
Azioni correttive e preventive immediate	Specifica se e quali azioni correttive e/o misure preventive immediate sono state messe in atto

Chiusura della segnalazione EA/RA

Codice donazione	Codice della donazione coinvolta nell'EA/RA
Progressivo segnalazione	Progressivo assegnato alla segnalazione dell'EA/RA sulla donazione
Conferma evento	Specifica se la fase di valutazione ha confermato o meno l'evento segnalato
Tipo di EA/RA	Specifica la tipologia di evento distinguendo fra: Evento avverso, Reazione avversa, Nearmiss. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma può essere modificato dalla valutazione degli esperti
Evento sentinella	Indica se si è trattato di un evento sentinella (S/N). Richiesto solo se la valutazione degli esperti ha modificato il tipo evento
Momento di rilevazione	Indica il momento in cui è stato rilevato l'EA/RA, distinguendo fra le diverse fasi del processo di donazione e trapianto. Richiesto solo se la valutazione degli esperti ha modificato il tipo evento
Tipologia di rischio	Indicare il tipo di rischio collegato all'EA/RA (ad es. Infettivo, Neoplastico, Immunologico, Gestionale, …). Richiesto solo se la valutazione degli esperti ha modificato il tipo evento
Descrizione dell'evento	Descrive in maniera dettagliata l'EA/RA
Verbale di valutazione	File in formato PDF contenente il verbale di valutazione redatto dal Board
Prevenibiltà	Specifica secondo una scala di valori prefissata il grado di prevenibilità dell'evento
Imputabilità	Specifica secondo una scala di valori prefissata il grado di imputabilità dell'evento
Parole chiave	Specifica fino ad un massimo di parole chiave da associare all'evento
Gravità	Indica la gravità stimata dell'EA/RA al momento della chiusura, secondo una scala di valori prestabilita
Rischio	Indica il punteggio calcolato automaticamente in base alla selezione dei precedenti valori di frequenza e gravità
Score di frequenza	Indica lo score calcolato per l'evento al momento della chiusura, secondo una scala di valori prestabilita che tiene conto della gravità e rischio assegnati
Conseguenze stimate su pazienti	Specifica se sono state stimate conseguenze sui pazienti al momento della chiusura
Conseguenze stimate sul processo	Specifica se sono state stimate conseguenze sul processo. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma può essere modificato dalla valutazione degli esperti
Conseguenze stimate sull'organizzazione	Specifica se sono state stimate conseguenze sull'organizzazione. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma può essere modificato dalla valutazione degli esperti
Possibili cause/fattori contribuenti	Specifica se sono state individuate cause o fattori che possono aver contribuito al verificarsi dell'EA/RA. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma può essere modificato dalla valutazione degli esperti

Azioni correttive e preventive immediate	Specifica se e quali azioni correttive e/o misure preventive immediate sono state messe in atto. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma può essere modificato dalla valutazione degli esperti
Obiettivo	Indica l'obiettivo che si intende perseguire attraverso le azioni migliorative prescritte
Risultato	Indica il risultato prodotto attraverso le azioni migliorative prescritte
Tipo valutazione	Indica la metodologia di valutazione usata per le azioni migliorative prescritte
Data scadenza	Indica la Data di scadenza (nel formato AAAAMMGG) prevista per l'attuazione delle azioni migliorative prescritte
Responsabile	Gestore del rischio clinico individuato come responsabile per l'adempimento delle azioni migliorative prescritte

ALLEGATO *III*

RAPPORTO INIZIALE DI SEGNALAZIONE DI PRESUNTE REAZIONI O EVENTI AVVERSI GRAVI

Informazioni contenute nel rapporto iniziale

1. Stato membro autore della segnalazione

2. Numero di identificazione del rapporto: paese (ISO)/numero nazionale

3. Recapiti dell'organizzazione autrice della segnalazione (autorità competente o organismo delegato dello Stato membro che invia la segnalazione): telefono, posta elettronica e fax se disponibile

4. Centro/organizzazione autore della segnalazione

5. Recapiti del coordinatore o della persona da contattare (centro trapianti o organismo di reperimento dello Stato membro autore della segnalazione): telefono, posta elettronica e fax se disponibile

6. Data e ora della segnalazione (aaaa/mm/gg/hh/mm)

7. Stato membro d'origine

8. Numero di identificazione nazionale del donatore, comunicato a norma dell'art. 22 del presente decreto

9. Tutti gli Stati membri di destinazione (se noti)

10. Numero/numeri di identificazione nazionale del ricevente, comunicato a norma dell'art. 22 del presente decreto

11. Data e ora di inizio delle reazioni o degli eventi avversi gravi (aaaa/mm/gg/hh/mm)

12. Data e ora di rilevazione delle reazioni o degli eventi avversi gravi (aaaa/mm/gg/hh/mm)

13. Descrizione delle reazioni o degli eventi avversi gravi

14. Provvedimenti immediati presi/proposti

ALLEGATO *IV*

RAPPORTO CONCLUSIVO SULLE REAZIONI E GLI EVENTI AVVERSI GRAVI

Informazioni contenute nel rapporto conclusivo

1. Stato membro autore della segnalazione

2. Numero di identificazione del rapporto: paese (ISO)/numero nazionale

3. Recapiti dell'autore della segnalazione: telefono, posta elettronica e fax se disponibile

4. Data e ora della segnalazione (aaaa/mm/gg/hh/mm)

5. Numero/numeri identificativi del rapporto o dei rapporti iniziali (allegato III)

6. Descrizione del caso

7. Stati membri coinvolti

8. Esito dell'indagine e conclusioni finali

9. Azioni preventive e correttive intraprese

10. Conclusioni/seguito dato, se del caso

ALLEGATO *V*

MISURE DI RISERVATEZZA E SICUREZZA DEI DATI PERSONALI

1. Protezione dell'identità del donatore e ricevente mediante l'utilizzo di un codice identificativo univoco che consenta, in modo indiretto, di re-identificare gli stessi ove ciò sia necessario a fini di salvaguardia della salute;

2. Le postazioni di lavoro informatiche, utilizzate per i trattamenti dei dati, sono dotate di:

sistemi di protezione perimetrale, costantemente attivati e adeguatamente configurati in funzione del contesto operativo o attestate su reti locali dotate di sistemi di protezione perimetrale;

sistemi antivirus e anti malware costantemente aggiornati;

software di base costantemente aggiornato al fine di prevenire vulnerabilità;

3. In riferimento alla comunicazione dei dati:

laddove ci si avvalga della cooperazione applicativa, gli "Accordi di servizio" individuano idonee garanzie per il trattamento dei dati personali in conformità all'allegato 1 del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 4 luglio 2013 (disponibile sul sito istituzionale dell'Autorità, www.garanteprivacy.it doc. web a 2574977);

laddove l'accesso ai dati avvenga in forma di web application, si utilizzano canali di trasmissione protetti (protocolli https/ssl) con verifica dell'identità digitale dei server erogatori dei servizi, tramite l'utilizzo di certificati digitali emessi da una Certification Authority ufficiale;

4. Per quanto riguarda gli accessi al sistema:

è assicurato l'accesso selettivo ai dati in linea con i principi di necessità pertinenza, non eccedenza e indispensabilità;

sono predisposti strumenti e procedure per l'autorizzazione e l'autenticazione degli incaricati abilitati ad accedere ai dati;

sono previsti meccanismi di autenticazione forte mediante certificati digitali, emessi da una Certification Authority ufficiale che identifichino univocamente l'utente in base al ruolo per particolari profili di autorizzazione, operazioni e tipologie di dati oggetto di trattamento;

sono previsti meccanismi volti ad assicurare che gli accessi avvengano, ove compatibili con le finalità dell'accesso al sistema, nell'ambito di intervalli temporali o di data predeterminati dal titolare;

la password che consente l'accesso è consegnata al singolo incaricato separatamente rispetto al codice per l'identificazione ed è modificata dallo stesso al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi;

non è consentito l'accesso contemporaneo con le medesime credenziali;

sono effettuate periodiche verifiche, da parte del titolare, anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali, circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli incaricati. Eventuali esiti negativi delle predette verifiche, devono dar luogo alla tempestiva revisione del profilo di abilitazione o alla eventuale disabilitazione dello stesso;

5. Le operazioni di accesso ai sistemi sono registrate in appositi file di log ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

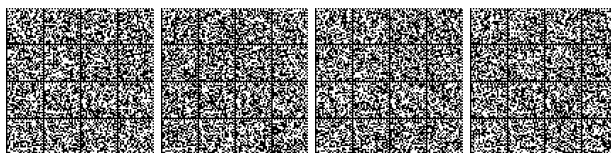
i log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;

i log sono conservati per 24 mesi e cancellati alla scadenza;

i dati contenuti nei log sono trattati in forma anonima mediante aggregazione, possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati;

nel caso di cooperazione applicativa:

sono conservati i file di log degli invii delle informazioni al sistema;

sono conservati i file di log delle ricevute del sistema;

a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato;

6. per quanto riguarda la conservazione, il backup dei dati e le procedure per il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi:

i dati anagrafici e sanitari sono archiviati separatamente e i dati sanitari sono trattati con tecniche crittografiche;

i dati presenti sul sistema informatico sono cancellati o resi anonimi, trascorsi almeno trenta anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono; il termine massimo per la conservazione dei dati è individuato dal Centro nazionale trapianti in base alle evidenze scientifiche;

i supporti di archiviazione removibili non più utilizzati sono distrutti e resi inutilizzabili;

i supporti di memoria di massa dei server e delle postazioni di lavoro sono dismessi secondo quanto previsto dal Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 13 ottobre 2008 sui «Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) e misure di sicurezza dei dati personali» (*G.U.* n. 287 del 9 dicembre 2008);

sono previste e attivate idonee procedure per assicurare l'integrità, la disponibilità dei dati e il ripristino degli stessi in caso di guasti, malfunzionamenti o eventi disastrosi;

i supporti cartacei, contenenti dati personali e idonei a rivelare lo stato di salute, sono distrutti secondo una documentata procedura, predisposta dal titolare, trascorsi almeno trenta anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono; il termine massimo per la conservazione dei dati è individuato dal Centro nazionale trapianti in base alle evidenze scientifiche.

7. in caso di affidamento in outsourcing delle attività di manutenzione dei sistemi informatici:

i soggetti esterni che effettuano attività che possono comportare il trattamento dei dati sono designati responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 29 del Codice in materia di protezione dei dati personali;

i contratti di manutenzione prevedono specifiche clausole di riservatezza dei dati, la registrazione degli interventi con l'indicazione dell'orario di inizio e di fine degli interventi, le persone che li hanno effettuati e le motivazioni che hanno determinato la necessità dei medesimi interventi.

ALLEGATO *VI*

MISURE DI RISERVATEZZA E SICUREZZA DEI DATI PERSONALI PER LA TRASMISSIONE VIA MAIL O FAX DELLE INFORMAZIONI INERENTI ALLO SCAMBIO DI ORGANI TRA STATI MEMBRI

Per la trasmissione delle informazioni via mail è necessario:

adottare accorgimenti tecnici volti a garantire la corretta impostazione dell'indirizzo della mail;

garantire la disponibilità e affidabilità del servizio;

mettere a disposizione un indirizzo e-mail dedicato al fine di evitare la spedizione di documenti elettronici, sebbene protetti, verso soggetti diversi dall'utente incaricato a riceverli;

inviare le informazioni in forma di allegato a un messaggio e-mail e non come testo compreso nella body part del messaggio;

proteggere il file allegato contenente le informazioni con modalità idonee a impedire accessi non autorizzati, modifiche o l'illecita o fortuita acquisizione delle informazioni trasmesse da parte di soggetti diversi da quello cui sono destinati. Tali modalità possono consistere in una password per l'apertura del file o in una chiave crittografica rese note agli interessati tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per l'invio dell'allegato.

Per la trasmissione delle informazioni via fax è necessario:

verificare la disponibilità esclusiva dello strumento;

accertare l'identità del ricevente opportunamente incaricato ai sensi dell'art. 30 del Codice in materia di protezione dei dati personali, anche attraverso la costituzione di gruppi chiusi di numerazione.

15A09023

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 7 ottobre 2015.

Destinazione di risorse finanziarie del Fondo per la crescita sostenibile al finanziamento di interventi volti alla promozione dell'inserimento delle imprese italiane nei mercati extra U.E. e al miglioramento e alla salvaguardia della solidità patrimoniale delle imprese esportatrici di piccole e medie dimensioni.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, recante disposizioni in materia di commercio estero;

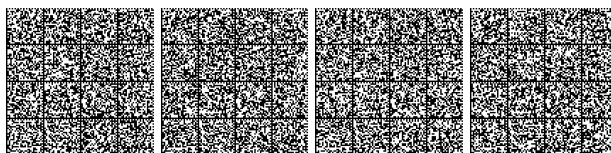
Visto l'art. 6 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, come modificato e integrato dall'art. 42 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e dall'art. 1, comma 152, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante disposizioni in merito al sostegno all'internazionalizzazione delle imprese attraverso il Fondo rotativo di cui all'art. 2, comma 1, del decreto-legge 28 maggio 1981, n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 85 dell'11 aprile 2013, recante "Modifica ed integrazione degli interventi per l'internazionalizzazione a valere sul Fondo n. 394/81";

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del predetto decreto 21 dicembre 2012, che tra gli interventi ammissibili ai finanziamenti del Fondo prevede i programmi di inserimento nei mercati extra UE, consistenti in programmi aventi caratteristiche di investimento finalizzati al lancio e alla diffusione di nuovi prodotti e servizi ovvero all'acquisizione di nuovi mercati per prodotti e servizi già esistenti, attraverso l'apertura di strutture volte ad assicurare in prospettiva la presenza stabile nei mercati di riferimento;

Visto, altresì, l'art. 3, comma 1, lettera *c)*, numero 1), del predetto decreto 21 dicembre 2012, che tra gli interventi ammissibili prevede gli altri interventi prioritari a favore dell'internazionalizzazione delle PMI, consistenti nel finanziamento agevolato a favore delle PMI esportatrici per il miglioramento e la salvaguardia della loro solidità patrimoniale, al fine di accrescerne la competitività sui mercati esteri;

Visto l'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di "Fondo per la crescita sostenibile" ed è

destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, per il raggiungimento di finalità che riguardano, tra l'altro, anche la promozione della presenza internazionale delle imprese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione del predetto art. 23, comma 3, del decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto, in particolare, l'art. 15 del citato decreto 8 marzo 2013, che prevede che gli interventi del Fondo per la crescita sostenibile sono attuati con bandi ovvero direttive del Ministro dello sviluppo economico, che individuano, tra l'altro, l'ammontare delle risorse disponibili, i requisiti di accesso dei soggetti beneficiari, le condizioni di ammissibilità dei programmi e/o dei progetti, le spese ammissibili, la forma e l'intensità delle agevolazioni, nonché i termini e le modalità per la presentazione delle domande, i criteri di valutazione dei programmi o progetti e le modalità per la concessione ed erogazione degli aiuti;

Considerata l'esigenza di sostenere, nell'attuale congiuntura economica, la competitività del sistema imprenditoriale nazionale sui mercati esteri attraverso interventi diretti sia a favorire la penetrazione e il radicamento delle imprese italiane nei mercati extra UE, sia a migliorare e salvaguardare la solidità patrimoniale delle imprese esportatrici, con particolare riferimento a quelle di piccole e medie dimensioni;

Tenuto conto che alla Società italiana per le imprese all'estero SIMEST S.p.a., istituita dalla legge 24 aprile 1990, n. 100, è stata attribuita dall'art. 25, comma 1, del citato decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143 la gestione degli interventi di sostegno finanziario all'internazionalizzazione del sistema produttivo, a valere sul Fondo rotativo sopra richiamato;

Decreta:

Art. 1.

Risorse disponibili e interventi ammissibili

1. Al fine di sostenere le imprese italiane nell'inserimento nei mercati extra UE e di migliorare e salvaguardare la solidità patrimoniale delle imprese esportatrici di piccole e medie dimensioni sono assegnate risorse finanziarie per un importo pari a euro 80.000.000,00, a valere sulle disponibilità del Fondo per la crescita sostenibile, che sono pertanto attribuite alla sezione del Fondo relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *c)*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

2. Le risorse finanziarie di cui al comma 1 sono utilizzate per il finanziamento, nel rispetto delle disposizioni contenute nel regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», di una quota dei seguenti interventi previsti dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 dicembre 2012 richiamato in premessa:

a) programmi di inserimento nei mercati extra UE di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto 21 dicembre 2012, aventi le caratteristiche indicate al comma 4 del presente articolo;

b) interventi per il miglioramento e la salvaguardia della solidità patrimoniale delle imprese esportatrici di piccole e medie dimensioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera *c)*, numero 1), del decreto 21 dicembre 2012.

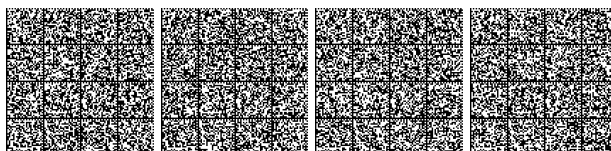
3. La quota dei finanziamenti di cui al comma 2 non è assistita da garanzia e si integra con le risorse previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 dicembre 2012.

4. I programmi di inserimento nei mercati extra UE, cui al comma 2, lettera *a)*, devono essere realizzati in un solo paese di destinazione extra UE attraverso l'apertura di una struttura, non configurabile come rete di distribuzione all'estero, che agevoli il lancio e la diffusione di beni e servizi prodotti in Italia, oppure distribuiti con marchio di imprese italiane. La struttura può essere costituita da un solo ufficio, un solo negozio o corner e potrà essere gestita direttamente dal richiedente o tramite un soggetto terzo locale partecipato o meno dallo stesso richiedente. Gli investimenti non devono avere ad oggetto una rete di distribuzione e a tal fine l'impresa proponente si impegna, all'atto della presentazione della domanda di finanziamento, a non aprire nel paese di destinazione interessato ulteriori strutture nei 3 anni seguenti alla concessione del finanziamento. In ogni caso, i programmi di investimento non possono riguardare spese correnti connesse con l'attività di esportazione.

5. Nel caso in cui i programmi di cui al comma 2 siano realizzati congiuntamente da più imprese, gli stessi devono essere realizzati attraverso il ricorso allo strumento del contratto di rete o ad altre forme contrattuali di collaborazione. In tale caso, l'istanza di finanziamento è presentata dal soggetto capofila sulla base di un apposito mandato con rappresentanza per tutti i rapporti inerenti alla concessione dei finanziamenti.

Art. 2.

Modalità di concessione dei finanziamenti

1. I finanziamenti di cui all'art. 1, comma 2, sono concessi nella forma del finanziamento agevolato, secondo le modalità indicate nel decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 dicembre 2012, dalla Società italiana per le imprese all'estero SIMEST S.p.a., che opera in qualità di gestore dell'intervento, nei limiti di quanto previsto all'art. 11 del decreto stesso. La percentuale di ogni singolo finanziamento, da imputare alle risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 1, è stabilita con delibera del comitato di cui all'art. 12 del medesimo decreto, il quale determina anche la quota di agevolazione da imputare alle singole linee di intervento di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)* e *b)*, del presente decreto.

2. Con apposita convenzione da stipulare tra il Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per gli incentivi alle imprese, e la Società italiana per le imprese all'estero SIMEST S.p.a. sono regolate le modalità di trasferimento delle risorse di cui all'art. 1, comma 1, nonché le modalità di gestione, monitoraggio e restituzione delle somme rientranti, a seguito di restituzione da parte delle imprese beneficiarie o delle eventuali economie delle somme non utilizzate, al Fondo per la crescita sostenibile.

3. Le somme da restituire ai sensi del comma 2 sono versate dalla SIMEST S.p.a. all'entrata dello Stato per essere riassegnate ad apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero dello sviluppo economico e successivamente versate nella contabilità speciale di cui al comma 4.

4. Gli oneri di cui al presente decreto sono a carico del Fondo per la crescita sostenibile, contabilità speciale n. 1201.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2015

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 12 novembre 2015
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3897

15A08934

DECRETO 28 ottobre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «BBC Service società cooperativa», in Verona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «BBC Service Società Cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 91.320,00 si riscontra una massa debitoria di € 224.961,00 ed un patrimonio netto negativo di € 165.371,00;

Considerato che in è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «BBC Service Società Cooperativa», con sede in Verona (codice fiscale 03989560234) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Rosalba Andrea Catizone, nata a Torino il 28 gennaio 1972 e domiciliata in Roma, via della Scrofa n. 64.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2015

Il Ministro: GUIDI

15A08875

DECRETO 28 ottobre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sigma Service società cooperativa in liquidazione», in Carmignano di Brenta e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Sigma service società cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2010, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 698.587,00 si riscontra una massa debitoria di € 1.819.866,00 ed un patrimonio netto negativo di € 1.121.539,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Sigma Service Società cooperativa in liquidazione», con sede in Carmignano di Brenta (PD) (codice fiscale 04250820281) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Filippo Calabrese, nato a Perugia il 16 agosto 1969 ed ivi domiciliato in via delle Prome, n. 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2015

Il Ministro: GUIDI

15A08876

DECRETO 28 ottobre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa edilizia «Azzurra 84», in Avellino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze del verbale di ispezione straordinaria e del supplemento di verifica straordinaria nei confronti della società cooperativa edilizia «Azzurra 84» con sede in Avellino, conclusa il 21 giugno 2013 con la proposta di gestione commissariale;

Visto il D.D. 31 gennaio 2014 n. 5/SGC/2014 con il quale la cooperativa è stata posta in gestione commissariale e il dott. Francesco Gioiello ne è stato nominato commissario governativo, con i poteri del Consiglio d'Amministrazione e dei sindaci, per un periodo di 12 mesi;

Visto il D.D. 30 gennaio 2015, n. 3/SGC/2015 con il quale la gestione commissariale è stata prorogata al 30 giugno 2015 per cercare di avviare a soluzione le criticità riscontrate;

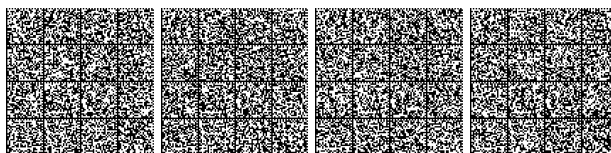
Tenuto conto di quanto emerge dalla Relazione conclusiva del commissario governativo del 1° luglio 2015 e dalle relazioni integrative del 28 settembre 2015 e del 7 ottobre 2015 che evidenziano la condizione di sostanziale insolvenza della società cooperativa edilizia «Azzurra 84»;

Considerato che alla cooperativa sono stati notificati due decreti ingiuntivi ed un atto di pignoramento presso terzi a seguito del quale risultano pignorati tutti i conti bancari e postali intestati alla stessa;

Preso atto che dalle risultanze del bilancio 2014, approvato dall'assemblea dei soci il 29 giugno 2015 e dalla situazione economico patrimoniale aggiornata al 30 giugno 2015 si evidenziano valori negativi del patrimonio netto per € 500.721,00, un valore dell'attivo patrimoniale pari € 9.143.774,00 a fronte di una massa debitoria di € 9.644.494,00;

Considerato, infine, che la cooperativa non avendo le risorse finanziarie per far fronte alle richieste dei creditori viene esposta al rischio di azioni esecutive individuali e che, infatti, risultano notificati due decreti ingiuntivi ed un atto di pignoramento presso terzi a seguito dei quali risultano pignorati tutti i conti bancari e postali intestati alla stessa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa edilizia «Azzurra 84» con sede in Avellino, (C.F. 01570020642), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dr. Francesco Gioiello, nato a Pozzuoli (Napoli) il 7 agosto 1947, (C.F. GLLFNC47M07G964U) con studio in Pozzuoli (NA) via Tommaso Pollice n. 19.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2015

Il Ministro: GUIDI

15A08877

DECRETO 28 ottobre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Elettra Engineering società cooperativa», in San Nicola La Strada e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile per la cooperativa «Elettra Engineering Società Cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 234.282,00, si riscontra una massa debitoria di € 442.580,00 ed un patrimonio netto negativo di € 228.005,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Elettra Engineering Società Cooperativa», con sede in San Nicola La Strada (CE) (codice fiscale 02166040614) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giovanni De Leva, nato ad Avellino il 5 gennaio 1962, domiciliato a Napoli, via F. Giordani n. 42.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2015

Il Ministro: GUIDI

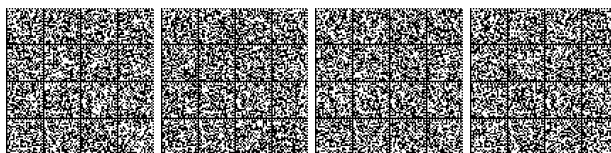
15A08898

DECRETO 2 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Aurora cooperativa sociale», in Borzonasca e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «L'Aurora Cooperativa Sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale al 30 dicembre 2014 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 7.884,00, si riscontra una massa debitoria di € 110.689,00 ed un patrimonio netto negativo di € 124.033,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'Aurora Cooperativa Sociale», con sede in Borzonasca (GE) (codice fiscale 01105320996) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Chiara Barbieri, nata a Genova il 31 maggio 1977 (codice fiscale BRB CHR 77E71 D969O), ivi domiciliata in via Palestro n. 3/4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 novembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A08899

DECRETO 2 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Giacomelli società cooperativa in sigla Coop. Giacomelli», in Imola e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Giacomelli Società Cooperativa in sigla Coop. Giacomelli»; sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 novembre 2014, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 176.385,00, si è riscontrata una massa debitoria di € 375.179,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 208.823,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover dispone la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Giacomelli Società Cooperativa in sigla Coop. Giacomelli», con sede in Imola (BO), (codice fiscale 02646591202) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Samantha Gardin (C.F. GRD SNT 80P43 E730Y), nata a Lugo (RA) il 3 settembre 1980, domiciliata in Villanova di Bagnacavallo (RA), via Viazza Vecchia n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 novembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A08900

DECRETO 4 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Naturalistica Lombarda società cooperativa», in Gerenzano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2015, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Naturalistica Lombarda Società Cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 32.547,00, si riscontra una massa debitoria di € 107.366,00 ed un patrimonio netto negativo di € -76.569,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Naturalistica Lombarda Società Cooperativa», con sede in Gerenzano (VA) (codice fiscale 03239090123) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Ciaccio (codice fiscale CCCRRT52T26G273X), nato a Palermo il 26 dicembre 1952 e domiciliato in Milano, via Passione n. 11.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2015

Il Ministro: GUIDI

15A08927

DECRETO 4 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Nuovo Abitare soc. coop. edilizia a r.l. in liquidazione», in Pavia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2015, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Nuovo Abitare Soc. Coop. Edilizia a r.l. in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 2.647,00, si riscontra una massa debitoria di € 549.798,00 ed un patrimonio netto negativo di € -547.151,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Nuovo Abitare Soc. Coop. Edilizia a r.l. in liquidazione», con sede in Pavia (codice fiscale 01470160183) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Germano Montanari (codice fiscale MNTGNM59R31G35u), nato a Piacenza il 31 ottobre 1959 ed ivi domiciliato in Piazza Cavalli n. 68.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2015

Il Ministro: GUIDI

15A08928

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1501/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Pricetag SPA è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TAVOR;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Pricetag SPA ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043990011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Determina

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAVOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2,5 mg compresse» 20 compresse - AIC n. 043990011 (in base 10) 19YGZV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tavor è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08901

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1502/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

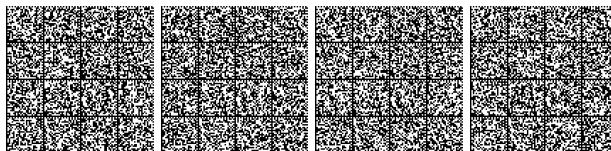
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Pricetag SPA è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale XANAX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Pricetag SPA ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC da 043977014 a 043977038;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione «0,25 mg compresse» 20 compresse - AIC n. 043977014 (in base 10) 19Y29Q (in base 32);

classe di rimborsabilità «C»;

confezione «0,50 mg compresse» 20 compresse - AIC n. 043977026 (in base 10) 19Y2B2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione «1 mg compresse» 20 compresse - AIC n. 043977038 (in base 10) 19Y2BG (in base 32);

classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Xanax è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08902

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Halcion» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1503/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

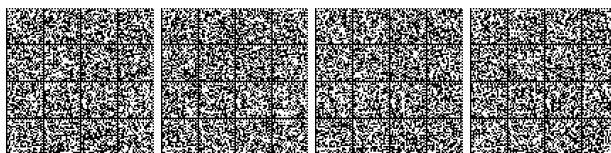
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Programmi sanitari integrati s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale HALCION;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 038289068;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HALCION nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «250 microgrammi compresse» 20 compresse - AIC n. 038289068 (in base 10) 14JHPD (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Halcion è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08903

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diosmectal» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1504/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Gekofar S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DIOSMECTAL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044000014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

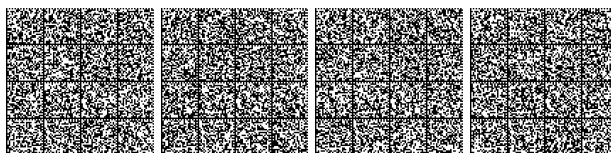
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIOSMECTAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine - AIC n. 044000014 (in base 10) 19YSSG (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Diosmectal è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08904

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Arianna» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1505/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Gekofar S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ARIANNA;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043956010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ARIANNA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg - A.I.C. n. 043956010 (in base 10) 19XFTB (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Arianna è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08905

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Emla» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1506/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Gekofar S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale EMLA;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Gekofar S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044002018;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12/10/2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

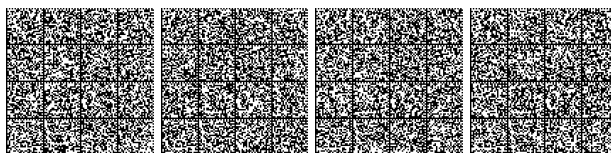
Il medicinale Emla nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2,5%+2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi - AIC n. 044002018 (in base 10) 19YUR2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Emla è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08906

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sirdalud» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1507/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale SIRDALUD;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044122012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12/10/2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Sirdalud nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2 mg compresse» 20 compresse - AIC n. 044122012 (in base 10) 1B2HWW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sirdalud è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

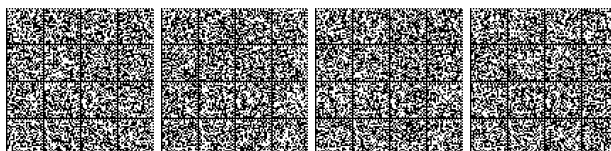
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08907

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1508/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale YAZ;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044093019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12/10/2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Yaz nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «0,02 mg/ 3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 044093019 (in base 10) 1B1MLV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Yaz è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08908

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diosmectal» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1509/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DIOSMECTAL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 044119016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIOSMECTAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine - A.I.C. n. 044119016 (in base 10) 1B2DZ8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DIOSMECTAL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08909

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Neomedil» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1510/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Nuova Farmec S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NEOMEDIL;

Vista la domanda con la quale la ditta Nuova Farmec S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC da 033115078 a 033115104;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEOMEDIL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«0,25% + 70% soluzione cutanea» 24 flaconi 250 ml soluzione incolore - A.I.C. n. 033115078 (in base 10) 0ZLLY6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C».

Confezione

«0,25 % + 70% soluzione cutanea» 12 flaconi 1 litro soluzione bruna - A.I.C. n. 033115080 (in base 10) 0ZLLY8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C».

Confezione

«0,25% + 70% soluzione cutanea» 20 flaconi 500 ml soluzione incolore - A.I.C. n. 033115092 (in base 10) 0ZLLYN (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

«0,25% + 70% soluzione cutanea» 12 flaconi 1 litro soluzione incolore - A.I.C. n. 033115104 (in base 10) 0ZLLZ0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEOMEDIL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08910

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo alla variazione delle condizioni economiche dei libretti di risparmio postale.

Ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, si rende noto che a partire dal 1º dicembre 2015, con riferimento all'offerta supersmart, non è più possibile effettuare accantonamenti della durata di 360 giorni. Restano altresì invariate le condizioni inerenti agli accantonamenti della durata rispettivamente di 90 e 180 giorni.

Le somme che non sono oggetto di accantonamento (somme libere) sono remunerate al tasso base.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. sono a disposizione i Fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali (Regolamento del prestito), nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali, sul sito internet della Cassa Depositi e Prestiti S.p.a. www.cdp.it e sul sito internet www.risparmiopostale.it

15A09102

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un sito nel comune di Gorizia

Con decreto interdirettoriale n. 252/3/5/2015 datato 23 settembre 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, della porzione demaniale facente parte dell'ex fortificazione permanente denominata «Quota 54», sita nel Comune di Gorizia (GO) in località «Lucinico», riportata nel catasto del Comune di Gorizia/Sezione di Lucinico al foglio n. 11 P.T. n. 3438 particelle n. 3/2, 2/4 e 11/3 e al foglio n. 16 P.T. n. 4475 particelle n. 2102/2 e 2101/3, per una superficie complessiva di mq. 971, intestata al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

15A08864

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Ossinova, Doxibon 50, Enterocide e Myometryl».

Estratto del provvedimento n. 712 del 30 ottobre 2015

Medicinali veterinari

OSSINOVA (A.I.C. n. 104401)

DOXIBON 50 (A.I.C. n. 104416)

ENTEROCIDE (A.I.C. n. 101823)

MYOMETRYL (A.I.C. n. 102128)

Titolare A.I.C.: Ternova S.r.l. con sede in via della Libertà, 1 - 40064 Ozzano Emilia (BO) Cod. Fisc. 02957551209

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IA: Trasferimento sede legale della ditta titolare dell'A.I.C.

Si autorizza, per i medicinali veterinari indicati in oggetto, il trasferimento della sede legale della ditta titolare dell'A.I.C.

da: Ternova S.r.l. con sede in Via della Libertà, 1 – 40064 Ozzano Emilia (BO) cod. fisc. 02957551209

a: Ternova S.r.l. con sede in Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Dell'Emilia (BO) cod. fisc. 02957551209.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A08841

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Izovac ND Broiler emulsione oleosa iniettabile per polli da carne».

Decreto n. 177 del 3 novembre 2015

Medicinale veterinario ad azione immunologica IZOVAC ND BROILER emulsione oleosa iniettabile per polli da carne

Titolare A.I.C.: La società IZO S.r.l. a socio unico con sede in Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia - Cod. Fisc. 00291440170;

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento IZO S.r.l. a socio unico con sede in S.S. 234 km 28,2 27013 Chignolo Po - Pavia;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: scatola contenente 10 flaconi da 250 ml - A.I.C. n. 104878018

Composizione

Ogni dose (0,1 *ml)* di vaccino contiene:

Principio attivo: Virus della Pseudopeste Aviare inattivato: ceppo Ulster $\geq 50\ DP_{50}$

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

Specie di destinazione: Polli da carne da 1 giorno di età.

Indicazioni terapeutiche: per l'immunizzazione attiva e riduzione della mortalità dei polli da carne da 1 giorno di età, con o senza immunità materna, contro la Pseudopeste Aviare. La comparsa dell'immunità si ha dopo 21 giorni dalla somministrazione della dose di vaccino. Quando la vaccinazione è eseguita correttamente i polli sviluppano un livello anticorpale tale da proteggerli, contro la Pseudopeste Aviare, per tutto il ciclo produttivo (fino al 60° giorno di età).

Tempi di attesa: Zero giorni.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08842

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colfive 5.000.000 UI/ml concentrato per soluzione orale per vitelli, suini, agnelli, polli e tacchini».

Decreto n. 176 del 3 novembre 2015

Procedura decentrata n. ES/V/0221/001/DC

Medicinale veterinario Colfive 5.000.000 UI/ml concentrato per soluzione orale per vitelli, suini, agnelli, polli e tacchini

Titolare A.I.C.: aniMedica España S.L.U. Esmeralda, 19, Esplugues de Llobregat (Barcellona) E-08950 (Spagna)

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19 Esplugues de Llobregat (Barcellona) E-08950 (Spagna)

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 100 ml (A.I.C. n. 104747011)

flacone da 1 litro (A.I.C. n. 104747023)

flacone da 5 litri (A.I.C. n. 104747035)

Composizione:

Ogni ml contiene:

Principio attivo: Colistina 5.000.000 UI

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Bovini (vitelli), suini, pecore (agnelli), polli e tacchini

Indicazioni terapeutiche:

Vitelli, agnelli, suini, polli, tacchini: Trattamento e metafilassi di infezioni enteriche causate da E. coli non invasivo suscettibile alla colistina. Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria: 3 mesi

periodo di validità dopo la ricostituzione in acqua conformemente alle istruzioni: 24 ore

periodo di validità dopo la ricostituzione nel latte conformemente alle istruzioni: 6 ore

Tempi di attesa:

Vitelli, agnelli, suini:

Carne e visceri: 1 giorno

Polli e tacchini:

Carni e visceri: 1 giorno

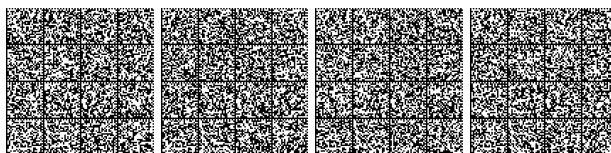
Uova: 0 giorni

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

Decorrenza di efficacia del decreto efficacia immediata.

15A08843

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-280) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.